Bantovet-CL

Betamethasone + Clotrimazole

Composition

Bantovet-CL Ointment: Each gram ointment contains Betamethasone Valerate BP equivalent to 1 mg of Betamethasone and Clotrimazole BP 10 mg.

Bantovet-CL Cream: Each gram cream contains Betamethasone Dipropionate BP equivalent to 0.5 mg of Betamethasone and Clotrimazole BP 10 mg.

Pharmacology

Betamethasone Valerate/Dipropionate is a corticosteroid having the anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive properties. Clotrimazole is a broad-spectrum imidazole antifungal agent used for the treatment of superficial infections caused by species of pathogenic dermatophytes and yeasts. It exerts its action by inhibiting the synthesis of ergosterol, a major sterol in the fungal cell membrane, which leads to instability of the cell membrane that eventually causes death of the fungus.

Indications

Bantovet-CL ointment/cream is indicated for the topical treatment of symptomatic inflammatory tinea infections such as tinea pedis, tinea cruris and tinea corporis etc. due to *Trichophyton rubrum; T. mentagrophytes; Epidermophyton floccusum and Microsporum canis; candidiasis due to Candida albicans.*

Dosage and Administration

Sufficient amount of Betamethasone Valerate/Dipropionate ointment/cream should be applied onto the affected area and surrounding skin areas twice a day, in the morning and evening, for 2 weeks in tinea cruris, tinea corporis and Candidiasis, and for 4 weeks in tinea pedis. The use of Betamethasone Valerate/Dipropionate-Clotrimazole ointment/cream for longer than four weeks is not recommended. It is also not recommended for children under 12 years of age.

Contraindications

The preparation is contraindicated to those patients who are sensitive to Clotrimazole, Betamethasone, other corticosteroids or imidazoles or to any of the ingredients of the product. If irritation or sensitization develops with the use of the ointment/cream, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted. The ointment/cream is also contraindicated in facial rosacea, acne vulgaris, perioral dermatitis, perianal and genital pruritus, napkin eruptions and bacterial or viral infections.

Precautions

Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression. If HPA axis suppression noted, an attempt should be made to withdraw the drug or to reduce the frequency of application. Manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia and glycosuria can also be produced in some patients by systemic absorption of topical corticosteroids while on treatment. If used on the face, courses should be limited to 5 days. Betamethasone Valerate/Dipropionate-Clotrimazole ointment/cream should not be used with adhesive dressing.

Side Effects

Reactions to Betamethasone Valerate/Dipropionate include: burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, hypertrichosis, acneiform eruptions, blurred vision, hyperpigmentation, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, maceration of the skin, secondary infection, skin atrophy, striae miliaria, capillary fragility (ecchymoses) and sensitization.

Reported reactions to Clotrimazole include erythema, stinging, blistering, peeling, oedema, pruritus, urticaria and general irritation of the skin.

Pregnancy & Lactation

There is no adequate evidence of safety in pregnancy. Clotrimazole has no teratogenic effect in animals but is fetotoxic at high oral doses. Hence the ointment/cream should only be used in pregnancy if the benefit justifies the potential risk to the fetus and such use should not be extensive. It is not known whether the components of the preparation are excreted in human milk and therefore caution should be exercised when treating nursing mothers.

Use in children: The safety and effectiveness of this preparation has not been established in children below the age of 12 years.

Drug Interactions

There is no known interaction with other medicinal products.

Overdose

Acute overdose with the ointment/cream is unlikely and would not be expected to lead to a life-threatening situation. However topically applied corticosteroids can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects. The ointment/cream should not be used for longer than the prescribed time period.

Storage

Bantovet-CL Ointment: Store in a dry place below 30°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

Bantovet-CL Cream: Store in a dry place below 25°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Bantovet-CL Ointment: Each tube contains 15 gm ointment.

Bantovet-CL Cream: Each tube contains 15 gm cream.

dbl PHARMA

Manufactured by:

DBL Pharmaceuticals Limited

Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400500

www.dbl-pharma.com

ব্যানটোভেট-সিএল

বিটামিথাসন + ক্লোট্রিমাজল

উপাদান

ব্যানটোভেট-সিএল অয়েন্টমেন্টঃ প্রতি গ্রাম অয়েন্টমেন্টে আছে বিটামিথাসন ভ্যালেরেট বিপি যা ১ মি.গ্রা. বিটামিথাসন এর সমতুল্য এবং ক্লোট্রিমাজল বিপি ১০ মি.গ্রা.।

ব্যানটোভেট-সিএল ক্রীমঃ প্রতি গ্রাম ক্রীমে আছে বিটামিথাসন ডাইপ্রোপিওনেট বিপি যা ০.৫ মি.গ্রা. বিটামিথাসন এর সমতুল্য এবং ক্লোট্রিমাজল বিপি ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট একটি কর্টিকোস্টেরয়েড, যার প্রদাহরোধী, চুলকানীরোধী এবং রক্তনালী সংকোচনের ক্ষমতা রয়েছে। ক্লোট্রিমাজল একটি বিস্তৃত বর্ণালীর ইমিডাজল ছত্রাকনাশক, যা ডার্মাটোফাইটেস এর বিভিন্ন প্রজাতি, ঈষ্ট দ্বারা সৃষ্টি ত্বকীয় সংক্রমনের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। ক্লোট্রিমাজল ছত্রাকের কোষঝিল্লীর একটি প্রধান স্টেরল আরগোস্টেরলের উৎপাদন ব্যাহত করে। ফলে ছত্রাকের কোষঝিল্লীর স্থায়িত্ব নষ্ট হয় এবং ছত্রাকের মৃত্যু ঘটে।

নির্দেশনা

ব্যানটোভেট-সিএল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম-এ ট্রাইকোফাইটন রুব্রাম, ট্রাইকোফাইটন মেন্টাগ্রোফাইট, এপিডার্মোফাইটন ফ্লকুসাম এবং মাইক্রোস্পোরাস ক্যানিস এর কারণে টিনিয়া সংক্রামণসমূহ যেমন: টিনিয়া পেডিস, টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া কর্পোরিস; ক্যানডিডা এ্যালবিকানস ইত্যাদি এর কারনে ক্যান্ডিডিয়াসিস এর লক্ষণজনিত প্রদাহের টপিক্যাল চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয় ।

মাত্রা ও সেবনবিধি

বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম ত্বকের ক্ষতিগ্রস্ত স্থানে বা এর চারপাশে দিনে দুইবার যথেষ্ট পরিমানে মালিশ করতে হবে। টিনিয়া ক্রুরিস, টিনিয়া কর্পোরিস এবং ক্যান্ডিডিয়াসিসের জন্য সকালে এবং বিকালে দুইবার দুই সপ্তাহ ব্যবহার করতে হবে। টিনিয়া পেডিসে দুইবার হিসাবে চার সপ্তাহ ব্যবহার করতে হবে। বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম চার সপ্তাহের অধিক ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত নয়। ১২ বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের জন্য এটি নির্দেশিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

ক্লোট্রিমাজল, বিটামিথাসন, অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড বা ইমিডাজল অথবা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অসংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত। যদি অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম ব্যবহারে স্পর্শকাতরতা বা অতিসংবেদনশীতলা দেখা দেয়, তবে ব্যবহার বন্ধ করতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসা দিতে হবে। মুখের রোজাসিয়া, একনি ভালগারিস, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, পেরিএনাল এবং জেনিটাল প্রুরাইটাস, ন্যাপকিন ইরাপসন এবং ব্যাকটেরিয়া বা ভাইরাল ইনফেকশনেও বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট-ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা

ত্বকে ব্যবহার্য কর্টিকোস্টেরয়েড সিস্টেমিক শোষণের ফলে এইচপিএ এক্সিসের ক্ষমতা কমে যেতে পারে। এমন হলে ওষুধের প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে বা প্রয়োগের মাত্রা কমিয়ে দিতে হবে। চিকিৎসাধীন সময়ে ত্বকে ব্যবহার্য কর্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক শোষণের ফলে কিছু কিছু রোগীর কুসিংসিনড্রম, হাইপারগ্লাইসেমিয়া এবং গ্লাইকোসুরিয়া হতে পারে। মুখমন্ডলে ব্যবহারের ক্ষেত্রে পাঁচ দিনের বেশি ব্যবহার করা উচিত নয়। এডহেসিভ ড্রেসিং এর ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট এর প্রতিক্রিয়া সমূহ হলো জ্বালাপোড়া, চুলকানি, অস্বস্তি, শুষ্কতা, ফলিকুলাইটিস, হাইপারট্রাইকোসিস, ব্রন ফুলে ওঠা, চোখে ঝাপসা দেখা, হাইপারপিগমেন্টেশন, হাইপোপিগমেন্টেশন, মুখের চারপাশের চর্মরোগ, এলার্জিক কনটাক্ট ডার্মাটাইটিস, ত্বকে গন্ধ হওয়া, সেকেন্ডারি ইনফেকশন, ত্বকের ক্ষয়, স্ট্রিয়া মিলিয়েরিয়া, কৈশিক ভঙ্গরতা (ইকাইমোসেস) এবং সংবেদনশীলতা। ক্লোট্রিমাজল এর প্রতিক্রিয়াসমূহ হলো ইরাইথিমা, যন্ত্রণাদায়ক ব্যাথা, ফোস্কা, ত্বকের চামড়া ওঠা, শরীরে পানি জমা, প্রুরাইটাস, আর্টিকারিয়া এবং ত্বকের সাধারণ চুলকানি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম নিরাপত্তার পর্যাপ্ত তথ্য নেই। প্রাণীর ক্ষেত্রে ক্লোট্রিমাজল এর কোন টেরাটোজেনিক প্রতিক্রিয়া নেই, কিন্তু অধিক মাত্রায় মুখে সেবন ভ্রূণের জন্য ক্ষতিকর। সুতরাং গর্ভবতী মায়েদের ক্ষেত্রে ক্ষতির তুলনায় উপকার বিবেচনা করে পরিমিত মাত্রায় ব্যবহার করা উচিত। অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। সুতরাং স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট-ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ ১২ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা নিশ্চিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

অন্যান্য ওষুধ বা ওষুধের উপাদানের সাথে মিথস্ক্রিয়া আছে কিনা জানা যায়নি।

মাত্রাধিক্য

বিটামিথাসন ভ্যালেরেট/ডাইপ্রোপিওনেট ক্লোট্রিমাজল অয়েন্টমেন্ট/ক্রীম তীব্র মাত্রাধিক্য সাধারণত হয় না এবং হলেও হুমকি হিসাবে দেখা দেয় না। তবে টপিক্যালি প্রয়োগিত কর্টিকোস্টেরয়েড পর্যাপ্ত পরিমাণে শোষিত হয়ে সিস্টেমিক প্রভাব তৈরি করতে পারে। নির্দেশিত সময়ের অধিক সময়ব্যাপি ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সংরক্ষণ

ব্যানটোভেট-সিএল অয়েন্টমেন্টঃ আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

ব্যানটোভেট-সিএল ক্রীমঃ আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ব্যানটোভেট-সিএল অয়েন্টমেন্টঃ প্রতি টিউবে আছে ১৫ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট।

ব্যানটোভেট-সিএল ক্রীমঃ প্রতি টিউবে আছে ১৫ গ্রাম ক্রীম।

dbl PHARMA

প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।